＊＊2013 年 4 月 1 日(第 5 版)
＊2009 年 11 月 4 日(第 4 版)

承認番号 : 21700BZZ00407000

機械器具 09　汎用画像診断装置ワークステーション　(70030000)
管理医療機器　特定保守管理医療機器

画像表示ワークステーション NEOVISTA PACS-CL

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

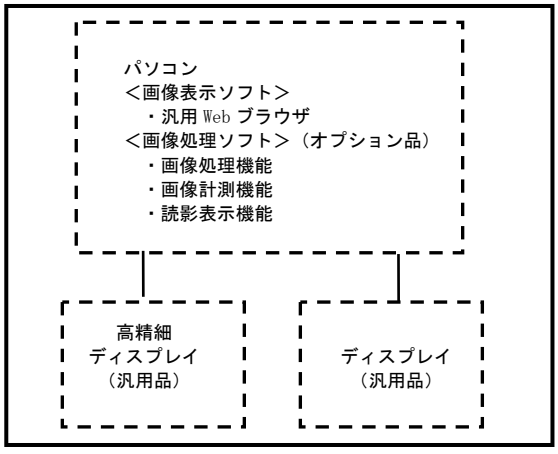
本システムは、外部装置である画像診断装置で発生した画像を受信し、ディスプレイ上で、患者情報、検査情報、画像の表示を行なうと共に、用途に応じた画像処理を行なうことができる画像処理機能、画像計測機能、読影表示機能を搭載した医用画像表示システムである。各外部装置との医用画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。また、本システムは患者環境外で使用される装置である。

1) 本システムは以下のユニットにより構成される。(＊)

(1) パソコン（汎用品）　1 式
(2) ディスプレイ（オプション品）　1 式
(3) 高精細ディスプレイ（オプション品）　1 式

・注文等により構成品の一部を付属しないで販売・流通することがある。
・各構成品は単体で販売・流通することがある。
・ディスプレイおよび高精細ディスプレイは、少なくとも 1 台以上が使用される。
なお、ディスプレイのことをモニターと呼ぶこともある。

2) 本システムを用いたシステム構成図（標準構成）(＊)



画像表示ワークステーション
NEOVISTA PACS-CL システムを示す。

3) 電気定格（＊）

＜パソコン＞
(1) 定格電圧　: AC　100V±10%
(2) 相数　: 単相
(3) 周波数　: 50Hz/60Hz±1Hz
(4) 消費電流　: 1000VA 以下
(5) 機器の分類　:
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

＜ディスプレイ＞
(1) 定格電圧　: AC　100V±10%
(2) 相数　: 単相
(3) 周波数　: 50Hz/60Hz±1Hz
(4) 消費電流　: 100VA 以下
(5) 機器の分類　:
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

＜高精細ディスプレイ＞
(1) 定格電圧　: AC　100V±10%
(2) 相数　: 単相
(3) 周波数　: 50Hz/60Hz±1Hz
(4) 消費電流　: 200VA 以下（最大構成時）
(5) 機器の分類　:
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

2. 原理

本システムは、ファイリング装置等からネットワークを介して画像を受信する。〈画像受信部〉
受信した画像、患者情報、検査情報が、ディスプレイ、或いは高精細ディスプレイ上に表示される。〈画像表示部〉
受信した画像を使用者がディスプレイ上で確認し、患者情報、検査情報、画像の表示を行なうと共に、用途に応じて画像処理機能、画像計測機能、読影表示機能を利用し、診断に最適な画像処理を行なう。〈画像処理部〉

【使用目的、効能又は効果】

本システムは病院等で使用し、ファイリング装置等からネットワークを介して受信された画像を、ディスプレイ上で、患者情報、検査情報、画像表示を行なうと共に、用途に応じた画像処理等を行い、診断に供することを目的としたものである。

【品目仕様等】(＊)

項 目		仕 様
画像表示部	画像情報の表示	サムネイル画像表示を行なう
		マルチフレーム表示を行なう
		スタック表示、タイル表示を行なう
		スカウト表示を行なう
画像処理部	階調処理	WW／WL の変更、白黒反転機能の各処理を行う
	変換処理	位置移動、回転、拡大(拡大鏡)、縮小、反転、エッジ強調の各変換処理を行なう
	付加処理	アノテーションの付加、オーバレイの各処理を行う
３Ｄ表示機能	３次元レンダリング	３次元レンダリング処理を行なう
計測処理	２点距離計測	２点距離計測を行う
	３点角度計測	３点角度計測を行う
	面積計測	面積計測を行う
	心胸郭比計測	心胸郭比計測を行う
	コブ角計測	コブ角計測を行う
	テンプレーティング	テンプレーティングを行う

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用前

・ 電源投入前のチェック

電源投入前に、電源ケーブル、及び通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

・ 立ち上げ

a) パソコンの電源スイッチを ON する。

b) ディスプレイ、高精細ディスプレイの電源スイッチを ON する。

c) システムへログオンする。

(2) 使用中（操作方法）（＊）

a) ファイリング装置より画像データを受信し、患者情報及び検査情報を確認する

b) 画像表示による確認を行なう。

c) 必要に応じて、画像処理機能、画像計測機能、読影表示機能を利用し、画像処理を行う。

(3) 使用後

・ 終了

a) システムを終了する。

b) パソコンの電源を自動的に OFF にする。

c) ディスプレイ、高精細ディスプレイの電源を OFF する。

操作方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 本システムを使用する際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を厳守すること。
2. 本システムのアースが確実に接続されていることを確認すること。
3. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
4. サービスマン以外はディスプレイのカバーを開けないこと。
5. 本システムを使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
6. 本システムに不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
7. 煙や異臭、異音がしたままの状態で使用しないこと。万一、煙、異臭、異音などが生じた場合、そのまま使用すると火災の原因となるので、ただちに電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
8. 感電する危険があるので、通気孔や光学ディスクドライブなどの隙間から、針金や金属片を差し込まないこと。
9. 清掃、点検を行う際は必ず電源を切ること。
10. 電源プラグの埃は火災の原因となるので、最低でも１年に一度は清掃と接続の点検を行うこと。
11. 雷が発生しそうなときは、作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。また、電源プラグを抜く前に雷が鳴りだしたら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
12. 携帯電話等電磁波を発生する機器は、本システムに障害を及ぼす恐れがあるので、装置の近くで使用しないこと。
13. 本システムは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
14. 長時間連続して使用しないこと。連続して使用する場合は 1 時間ごとに 10～15 分の休憩をとり、目や手を休めること。（＊）
15. 本システムの電源を一度 OFF にしたあと、再び ON にするときは 10 秒以上経過してから行うこと。
16. プログラムの作動中に電源を OFF にすると、システムプログラムや画像データ、検査データが破壊され、システムが正常に動作しなくなる恐れがあるので、電源を OFF する場合は、システムの終了操作を行い、自動的に電源が OFF するまで待つこと。
17. 本システムのハードディスク（HDD）は診断画像の保管を目的として使用しないこと。
18. ウィルス等の混入による機器誤動作を防ぐ為、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
19. 本システムの上にコーヒーやジュースなどの飲み物や、その他の液体を置かないこと。（＊）
20. あらかじめインストールされている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
21. パソコンの Windows のエクスプローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
22. USB メモリーや USB-HDD などの汎用機器を接続する場合は、必ず CE マークが付いた安全性の高い製品を使用すること。
23. USB メモリーや USB-HDD などの汎用機器を接続した時にソフトウェアやドライバーのインストールを要求された場合は、その汎用機器は使用しないこと。他のソフトを追加でインストールしないこと。
24. データが破壊される恐れがあるので、USB メモリーや USB-HDD などの汎用機器を接続使用する場合は、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。
25. 液晶ディスプレイは特性上、画面上の一定位置に小さな画欠（輝点・黒点）が現れる場合がある。画像上に小さな輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの画欠なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
26. ディスプレイで読影を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任で行うこと。また、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
27. 本システムは、画像情報を患者 ID で識別、管理しているので患者 ID が誤っている場合、他患者の情報として登録管理されるため、患者 ID は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
28. 患者情報及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
29. 画像処理機能は、放射線画像を検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を元にして、診断または治療の決定を行う場合には十分注意すること。
30. 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理などの専門知識を有する者のみが使用すること。
31. 画像処理機能を利用し画像表示する際に、検査、シリーズ、画像が不完全な場合もあるため、各種情報の確認を行い使用すること。
32. 画像処理機能を利用する際に、メモリー利用状態により、表示される画質が異なり劣化する場合があるため、注意して使用すること。
33. 画像処理機能利用時に、白黒画像などをカラー画像表示する場合、解釈や設定の違いにより表示内容が異なるため、注意して使用すること。
34. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
35. 非可逆圧縮画像は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、オリジナル画像との差異を考慮し使用者の責任において使用すること。
36. DVD、CD-R 等の光学ディスクはゴミ、埃の多い場所、温度・

湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所に置かないこと。このような場所に置かれた場合は、光学ディスクに記録したデータを読み取れなくなることがある。

37. 本システムで、DVD、CD-R 等の光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。

[その他の注意]

1. 本システムを移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本システムを廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管・設置環境
   (1) 水のかからない場所に保管・設置してください。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置してください。
   (3) 装置を強い電磁界が発生する場所には設置しないでください。
   (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意し保管・設置してください。
   (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。

2. 保管・使用環境条件
   (1) 温度　：動作時　10℃～35℃
   　　保管時　-20℃～60℃
   (2) 湿度　：相対湿度　20%～80%（結露しないこと）

3. 耐用期間
   耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間です。
   （自己認証（当社データ）による）

   但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります(ハードディスク、コンソール用冷却ファン、消去ランプ等)。
   装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
   また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。
   （＊）

【保守点検に係る事項】

1. 画像表示ワークステーション　NEOVISTA　PACS-CL の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守・点検項目

項　目	点検頻度
①ファン動作の確認	1 週間毎
②内蔵時計の時刻確認と調整	1 週間毎
③ディスプレイのクリーニング	1 週間毎
④キーボード/マウスのクリーニング	1 ヶ月毎

4. 業者による主な保守・点検項目

項　目	点検頻度
清掃	12 ヶ月毎
起動・終了	12 ヶ月毎
動作確認	12 ヶ月毎
ディスプレイ	12 ヶ月毎
ハードディスク	12 ヶ月毎

保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コニカミノルタ株式会社（＊＊）
住　　所：〒191-8511
　　東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号：042-589-8421

製 造 業 者：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社
　　（＊＊）

取扱説明書を必ずご参照ください

0947AA01JA01　20130401KM